

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
23. Juni 2005 (23.06.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/056079 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 1/00**,
A61F 2/28, 2/78

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2004/002628

(22) Internationales Anmeldedatum:
25. November 2004 (25.11.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 57 579.0 8. Dezember 2003 (08.12.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **OTTO BOCK HEALTHCARE GMBH** [DE/DE];
Max-Näder-Strasse 15, 37115 Duderstadt (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **SKIERA, Richard**
[AT/AT]; Danmäckergasse 28/D2, A-1210 Wien (AT).
MEYER, Michael [DE/DE]; Storchenstrasse 39, 14612
Falkensee (DE). **KRAFT, Marc** [DE/DE]; Am Fließ 44b,
15366 Birkenstein (DE).

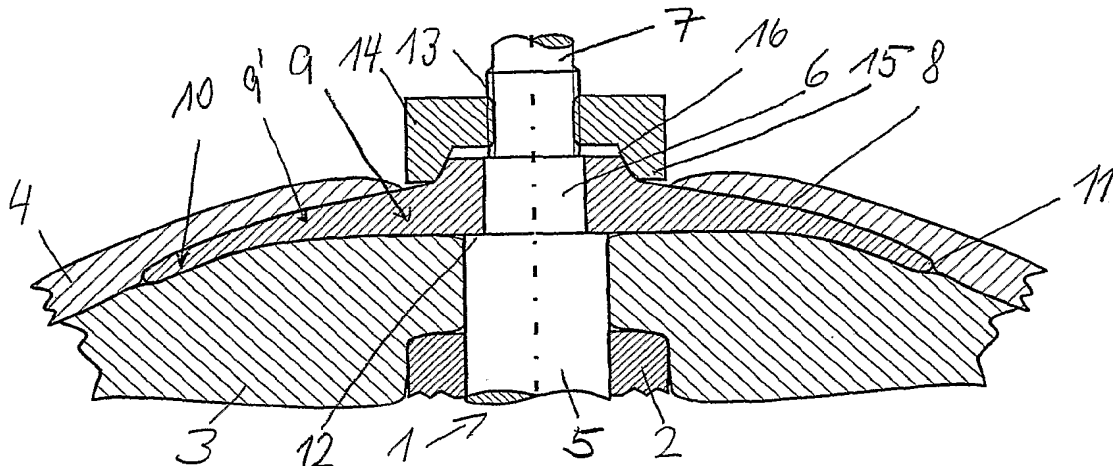
(74) Anwalt: **LINS, Edgar**; c/o Gramm, Lins & Partner GbR,
Theodor-Heuss-Strasse 1, 38122 Braunschweig (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: IMPLANT WITH A SKIN PENETRATION SECTION

(54) Bezeichnung: IMPLANTAT MIT EINEM HAUTDURCHTRITTSABSCHNITT



(57) Abstract: The invention relates to an implant with an implant body (1), comprising an implant section (5), for retention in the body, a skin penetration section (6), an extracorporeal connector section (7) and a planar piece (8), surrounding the skin penetration section (6), for adhering to the skin tissue and which comprises a surface which forms a support for a skin layer (4), surrounding the skin penetration section (6). According to the invention, the above permits an improved wound healing and clean seal of the skin penetration point of the implant, whereby the planar section (8) has a sterile connection to the skin penetration section (6) and comprises an inner region (9), connecting in one piece to the skin penetration section (6) and an outer region (10). The inner region (9) has an embodiment which is so stiff as to form a rigid support surface for a layer of skin (4), surrounding the skin penetration section (6) and the outer region (10) has an elasticity matching the elasticity of the surrounding tissue.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/056079 A1



TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU,

SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Ein Implantat mit einem Implantatkörper (1), der einen zum Verbleib im Körper vorgesehenen Implantatabschnitt (5), einem Hautdurchtrittsabschnitt (6) und einem extrakorporalen Anschlussabschnitt (7) aufweist, und mit einem den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebenden flächigen Teil (8), das zum Verwachsen mit Hautgewebe vorgesehen ist und eine Oberfläche aufweist, die eine Auflage für eine den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebende Hautschicht (4) bildet erlaubt eine verbesserte Wundheilung und saubere Abdichtung der Hautdurchtrittsstelle des Implantats dadurch, dass das flächige Teil (8) sich keimdicht an den Hautdurchtrittsabschnitt (6) anschliesst, als einheitliches Teil einen sich an den Hautdurchtrittsabschnitt (6) anschließenden Innenbereich (9) und einen Aussenbereich (10) aufweist, wobei der Innenbereich (9) so steif ausgebildet ist, dass er eine in sich unbewegte Abstützfläche für eine den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebende Hautschicht (4) bildet, und der Aussenbereich (10) eine der Elastizität des umgebenden Gewebes angepasste Elastizität aufweist.

5 Implantat mit einem Hautdurchtrittsabschnitt

Die Erfindung betrifft ein Implantat mit einem Implantatkörper, der einen zum Verbleib im Körper vorgesehenen Implantatabschnitt, einem Hautdurchtrittsabschnitt und einem extrakorporalen Anschlussabschnitt aufweist, und mit einem
10 den Hautdurchtrittsabschnitt umgebenden flächigen Teil, das zum Verwachsen mit Hautgewebe vorgesehen ist und eine Oberfläche aufweist, die eine Auflage für eine den Hautdurchtrittsabschnitt umgebende Hautschicht bildet.

15 Es sind verschiedenartige Implantate bekannt, die in den menschlichen oder tierischen Körper dauerhaft, d. h. für mehrere Monate oder Jahre, eingesetzt werden, um eine benötigte Verbindung zum Körperinnern dauerhaft herzustellen.

EP 0 867 197 offenbart ein derartiges Implantat in Form eines Portkörpers, über
20 den Arzneimittel in das Körperinnere über einen im Körperinneren angelegten Katheter geleitet werden können. Der den Implantatkörper bildende Portkörper ist im Körperinneren mit dem Katheter verbunden und ragt durch einen Hautdurchtritt nach außen, wo er einen Anschlussabschnitt bildet, der durch einen Deckel abdeckbar ist und über den das Arzneimittel, beispielsweise mit Hilfe
25 einer Spritze, in das Körperinnere geleitet werden kann.

WO 01/97718 A1 offenbart ein derartiges Implantat, das zur Befestigung einer Prothese an einem Amputationsstumpf vorgesehen ist. In diesem Fall ist der Implantatkörper als lastübertragendes Teil ausgebildet und über einen Verankerungsabschnitt mit einem Knochen im Amputationsstumpf verbunden. Auf diese
30 Weise wird die Befestigung einer Prothese nicht mehr in herkömmlicher Art über das weiche Gewebe und die Haut des Amputationsstumpfes vorgenommen, sondern – in Nachbildung des Anschlusses des natürlichen, amputierten Gliedes, unmittelbar am Knochen, von dem das amputierte Glied abgetrennt

worden ist. Auch in diesem Fall ist es bekannt, das lasttragende Teil im Hautdurchtrittsabschnitt mit einem flächigen Teil zu versehen, das mit Durchgangsöffnungen versehen ist, in das Gewebe unterhalb des Hautdurchtritts hindurchwachsen soll, sodass das flächige Teil in das Gewebe einwächst.

5

Durch EP 0 367 354 ist ein Implantat der eingangs erwähnten Art bekannt, bei der das flächige Teil aus einer Metallgewebestruktur, vorzugsweise aus Titan oder einer Titanlegierung, besteht. Die Struktur ist hochporös und soll das Einwachsen bzw. Durchwachsen von Hautgewebe durch das flächige Teil ermöglichen. Das flächige, subkutane Teil des Implantats wird von einer Hülse gehalten, in die ein Hautdurchtrittsteil einschraubbar ist. Das Hautdurchtrittsteil ist ebenfalls hülsenförmig und ragt auf die Außenseite der Haut. Ein derartigen Implantat dient zur Durchleitung von Medikamenten, elektrische Energie oder elektrischer Informationen zu bzw. von einem implantierten Gerät. Das perkutane Implantat wird durch das flächige Teil positioniert. Daher wird das flächige Teil mit der angebrachten Befestigungshülse mit abgedecktem Gewinde in die Haut eingesetzt, bis die Haut mit dem flächigen Teil verwachsen ist. Danach wird die Abdeckung des Gewindes entfernt und das perkutane Teil eingeschraubt und die durchgeführte Leitung in den Körper eingesetzt.

20

Insbesondere bei der Ausbildung des Implantatkörpers als lasttragendes Teil, aber auch bei implantierten Kathetern, bildet der Hautdurchtritt eine Problemzone. Bei Verschiebungen des Weichgewebes kommt es zu Relativbewegungen zwischen dem Implantatkörper und dem umgebenden Wundrand am Hautdurchtritt, wodurch ein sauberes Verwachsen der Haut mit dem Implantatkörper und dem mit ihm verbundenen flächigen Teil behindert wird. Eine nicht sauber verheilende Wunde stellt aber eine ständige Gefahrenquelle für Infektionen und daraus resultierenden entzündlichen Vorgängen dar. Auch die an sich bekannte Ausbildung von Implantatkörpern aus biokompatiblen Material, beispielsweise aus Hydroxylapatit oder ähnlichen Materialien, mit denen auch der Implantatkörper beschichtet sein kann, ermöglichen nicht die benötigte gleichmäßige Wundheilung, wenn häufige Relativbewegungen zwischen Haut und Implantat-

30

körper auftreten, wodurch auch bereits teilweise verheilte Wunden wieder aufreißen können.

5 Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Implantat der eingangs erwähnten Art so auszubilden, dass eine verbesserte Wundheilung im Bereich des Hautdurchtritts ermöglicht wird.

10 Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß ein Implantat der eingangs erwähnten Art dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil sich keimdicht an den Hautdurchtrittsabschnitt anschließt und als einheitliches Teil einen sich an den Hautdurchtrittsabschnitt anschließenden Innenbereich und einen Außenbereich aufweist, wobei der Innenbereich so steif ausgebildet ist, dass er eine in sich unbewegte Abstützfläche für eine den Hautdurchtrittsabschnitt umgebenden Hautschicht bildet, und der Außenbereich eine der Elastizität des
15 umgebenden Gewebes angepasste Elastizität aufweist.

Das erfindungsgemäße Implantat bewirkt durch die erfindungsgemäße Elastizität des flächigen Teils im Außenbereich eine Anpassbarkeit des flächigen Teils an Bewegungen der Haut, sodass eine wirksame Verbindung des flächigen
20 Teils mit dem Gewebe der Haut zustande kommen kann, ohne dass zwischen der Haut und dem flächigen Teil starke Scherkräfte entstehen, die die Verbindung zwischen Gewebe und flächigem Teil wieder zerstören könnten. Demgegenüber weist das flächige Teil im Innenbereich, also in dem Bereich, mit dem das flächige Teil sich an den Hautdurchtrittsabschnitt des Implantatkörpers anschließt, eine hohe Steifheit auf. Dadurch wird erreicht, dass die mit dem flächigen Teil verwachsene Haut möglichst keinen Bewegungen im Innenbereich des flächigen Teils ausgesetzt wird, also nicht ständig wieder aufreißende Wundabschnitte vorhanden sind. Die Relativbewegung zwischen dem Implantatkörper und dem umgebenden Gewebe, einschließlich der umgebenden Haut
25 wird durch die Elastizität des flächigen Teils aufgenommen, wobei die Verbindung mit dem Gewebe, in dass das flächige Teil eingewachsen ist, erhalten bleibt. Der Wundrand an der Hautdurchtrittsstelle wird vor Bewegungen ge-
30

schützt und kann ungestört verheilen. Durch die keimdichte Verbindung des flächigen Teils mit dem Hautdurchtrittsabschnitt bildet das flächige Teil eine wirksame Barriere gegen eindringende Erreger, die nur über den durch das flächige Teil gebildeten Umweg in das Körperinnere auf der proximalen Seite des flächigen Teils gelangen können.

In einer bevorzugten Ausführungsform nimmt die Elastizität des flächigen Teils nach außen kontinuierlich zu, wodurch eine mit der größeren zur Verfügung stehenden Fläche zunehmende Aufnahmefähigkeit für Relativbewegungen bzw. für Spannungen erreicht wird. Dieser Effekt wird dadurch unterstützt werden, dass der das flächige Teil im Außenbereich eine der Elastizität der Haut angenäherte Elastizität aufweist.

Die erfindungsgemäße keimdichte Verbindung zwischen dem flächigen Teil und dem Implantatkörper kann durch eine unten näher erläuterte Ausübung eines axialen Drucks auf eine ringförmige Anlagefläche zwischen Implantatkörper und flächigem Teil erreicht werden. Alternativ ist eine Verklebung zwischen flächigem Teil und Implantatkörper möglich. Ferner ist es möglich, das flächige Teil mit dem Implantatkörper einstückig auszubilden. Dies kommt beispielsweise dann in Frage, wenn der Implantatkörper beispielsweise aus Silikon mit einer großen Shorehärte besteht und das flächige Teil an den Implantatkörper einstückig angeformt ist, wobei eine zum Außenbereich hin abnehmende Shorehärte realisiert wird, die allein oder in Verbindung mit entsprechenden Formgebungen des flächigen Teils die angestrebte Elastizitätsanpassung an die Elastizität der umgebenden Haut bewirkt. Die keimdichte Verbindung sorgt zusammen mit dem flächigen Teil für eine Keimbarriere, durch die das Eindringen von Keimen über die Hautdurchtrittsstelle in den Körper verhindert bzw. erschwert wird.

Das flächige Teil sollte aus einem bioaktiven oder bioinerten Material bestehen. Ein geeignetes Material ist Silikon. Dabei ist es möglich, dass flächige Teil einstückig oder aus mehreren, miteinander lösbar oder unlösbar verbundenen

Teilstücken auszubilden, wobei die Teilstücke auch aus verschiedenen Materialien gebildet sein können.

Die Verankerung des flächigen Teils mit dem umgebenden Gewebe wird in an sich bekannter Weise dadurch gefördert, dass eine Vielzahl von Durchgangsöffnungen zum Durchwachsen von Gewebe vorhanden sind.

Die Verankerung mit dem Gewebe wird dadurch gefördert, dass das flächige Teil wenigstens auf einem Teil seiner Oberfläche mit bioaktiven Material beschichtet ist, und zwar vorzugsweise mit Zwischenräumen inselförmig. Das hierfür bevorzugte Material ist Hydroxylapatit. Diese inselförmig ausgeführte bioaktive Beschichtung bietet den Vorteil, dass die Flexibilität oder Elastizität des flächigen Teils durch die ihrer Art nach keramische Beschichtung nicht oder nicht störend beeinträchtigt wird.

Die erfindungsgemäß vorgesehene Elastizität wird bevorzugt durch eine entsprechende Formgebung des flächigen Teils erreicht, wenn dies aus einem einheitlichen Material, wie beispielsweise Silikon, gebildet ist. Die nach außen hin zunehmende Elastizität kann durch eine entsprechende, vorzugsweise kontinuierliche, Verringerung der Materialstärke, aber auch durch einen zunehmenden Anteil einer Lochfläche gegenüber der Materialfläche bewirkt werden. Eine andere Realisierung besteht darin, dass das Material des flächigen Teils, beispielsweise Silikon, nach außen hin mit einer geringeren (Shore-) Härte ausgebildet wird. Ferner ist es selbstverständlich möglich, das Material im Außenbereich des flächigen Teils zu verändern, sodass im Außenbereich die höhere Elastizität erreicht wird.

Die Verankerung des Gewebes an dem flächigen Teil kann noch dadurch unterstützt werden, dass wenigstens eine Oberfläche des flächigen Teils mit nutenförmigen Vertiefungen oder stegartigen Erhöhungen versehen ist. Alternativ oder ergänzend hierzu kann auf wenigstens einem Teil wenigstens einer Oberfläche des flächigen Teils die Verankerung von Gewebe fördernde Formele-

mente aufgebracht sein. Zusätzlich oder alternativ ist es zweckmäßig, die Oberfläche des flächigen Teils wenigstens bereichsweise so auszubilden, dass das Anhaften von Gewebe unterstützt wird, beispielsweise durch eine poröse oder aufgeraute Struktur oder eine geeignete chemische Funktionalisierung der Oberfläche, durch die beispielsweise ein Ankoppeln von Proteinen gefördert wird.

Demgegenüber kann es zweckmäßig sein, die Unterseite des flächigen Teils so auszubilden, dass ein Anwachsen von Gewebe verhindert wird. Hierzu kann die Unterseite mit einer keimabweisenden Oberfläche versehen sein. Dadurch kann ein so genanntes Biofouling verhindert werden.

Das flächige Teil weist vorzugsweise einen im Wesentlichen kreisförmigen Umfang auf. Dabei kann sich das flächige Teil im Wesentlichen senkrecht zu einer Längsachse des Implantatkörpers an den Implantatkörper anschließen. Zur Anpassung an die Weichgewebekontur, insbesondere bei einem Amputationsstumpf, kann es vorteilhaft sein, wenn das flächige Teil pilzdachförmig mit einer einen spitzen Winkel zu einer Längsachse des Implantatkörpers bildenden Mantelfläche ausgebildet ist. Hierfür kann die Oberfläche stetig gekrümmt oder auch mit einer stärkeren Krümmung versehen und in einen geradlinigen Endabschnitt übergehend ausgebildet sein.

Insbesondere, wenn der Implantatkörper in einem Knochen verankert wird, um Last übertragen zu können, kann es sinnvoll sein, wenn das flächige Teil lösbar mit dem Implantatkörper verbunden ist.

Die Stabilität der Verbindung des flächigen Teils mit dem Implantatkörper kann im Falle einer lösbaren, aber auch einer nicht lösbaren Verbindung dadurch verbessert werden, dass das flächige Teil eine Ringschulter ausbildende stufenförmige Durchmesser verkleinerung aufweist, an der das flächige Teil vorzugsweise anliegt. Die erfindungsgemäß vorgesehene keimdichte Verbindung

wird dann durch das flächige Anliegen des flächigen Teils an der Ringschulter des Implantatkörpers unter axialer Vorspannung hergestellt.

Alternativ ist bei einer nicht lösbaren Verbindung eine einen umlaufenden Spalt
5 füllende Verklebung oder Verschweißung zwischen dem Implantatkörper und dem flächigen Teil vorgesehen.

Wenn in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung der Implantatkörper
10 wenigstens im Verbindungsbereich zur distalen Oberfläche des flächigen Teils mit einer bioaktiven Oberfläche versehen ist, kann die durch den Innenbereich des flächigen Teils ruhig gestellte Haut auch am Implantatkörper anwachsen und somit eine völlig dichte Verbindung zum Implantatkörper herstellen. Ein
weiteres Hochwachsen der Haut am Implantatkörper wird sinnvoller Weise da-
durch verhindert, dass dieser in seinem Anschlussabschnitt mit einer Oberflä-
15 che versehen ist, die ein Anlagern von Zellen verhindert. Dies ist durch eine Oberfläche aus bioinertem oder glatten Material und durch eine entsprechende Beschichtung realisierbar.

Das erfindungsgemäße Implantat kann ggf. so ausgebildet sein, dass mehrere
20 Implantatkörper mit einem gemeinsamen flächigen Teil verbunden sind, sodass das flächige Teil die mehreren Implantatkörper umgibt und mit diesen keimdicht verbunden ist.

Umgekehrt ist es auch möglich, dass ein Implantatkörper ausgehend von einem
25 Implantatabschnitt durch Verzweigung in mehrere Hautdurchtrittsabschnitte übergeht, die jeweils mit einem flächigen Teil verbunden sind.

Die Erfindung soll im Folgenden anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert werden. Es zeigen:

- | | | |
|----|---------|---|
| 5 | Figur 1 | einen Schnitt durch ein eingesetztes und eingewachsenes erfindungsgemäßes Implantat in einer ersten Ausführungsform |
| | Figur 2 | eine Darstellung gemäß Figur 1 in einer zweiten Ausführungsform |
| 10 | Figur 3 | eine schematische Darstellung mit Schnitt und perspektivischer Ansicht eines flächigen Teils mit Durchbrüchen |
| 15 | Figur 4 | eine schematische Darstellung gemäß Figur 3 eines flächigen Teils mit ringförmig angeordneten Nuten |
| | Figur 5 | eine Darstellung gemäß Figur 4 mit radial angeordneten Nuten |
| 20 | Figur 6 | eine Darstellung gemäß Figur 4 für ein flächiges Teil, auf das eine poröse, schwammartige Struktur aufgebracht ist |
| | Figur 7 | eine Darstellung gemäß Figur 4 eines flächigen Teils mit netzartigen Strukturen, die aus dem Material des flächigen |
| 25 | | Teils herausstehen |
| | Figur 8 | eine Darstellung gemäß Figur 7 mit ringförmigen und/oder ösenförmigen Formelementen |
| 30 | Figur 9 | eine Draufsicht auf ein flächiges Teil mit radial offenen Durchgangsöffnungen im Außenbereich |

Figur 10 eine schematische Darstellung eines flächigen Teils, das mehrere Implantatkörper umgibt

5 Figur 11 eine schematische Darstellung eines Implantatkörpers mit zwei Hautdurchtrittsabschnitten, die jeweils mit einem flächigen Teil umgeben sind

10 Figur 12 eine Variante der Gestaltung einer Oberfläche des flächigen Teils

Figur 13 eine Variante des Aufbaus des flächigen Teils mit einer netzförmigen Struktur und einer versteifenden Einlage im Innenbereich und einem Übergangsbereich

15 Figur 14 eine Variante der ersten Ausführungsform gemäß Figur 1 mit einem versteifenden Einsatz im Innenbereich des flächigen Teils

20 Figur 15 eine weitere Variante der ersten Ausführungsform gemäß Figur 1, bei der der Implantatkörper mehrteilig ausgebildet ist.

25 Figur 1 zeigt einen Implantatkörper 1 in einem Amputationsstumpf, der einen Röhrenknochen 2 und ein den Röhrenknochen 2 umgebendes kontraktionsfähiges Weichgewebe 3 aufweist, das distal durch ein im Wesentlichen nicht kontraktionsfähige Hautschicht 4 abgeschlossen ist. In den Röhrenknochen 2 ist der Implantatkörper 1 mit einem Implantatabschnitt 5 eingesetzt, der somit als Verankerungsabschnitt dient. An den Implantatabschnitt 5 schließt sich distal
30 ein Hautdurchtrittsabschnitt 6 und weiter distal ein Anschlussabschnitt 7 in Form eines Koppelabschnitts für ein Prothesenteil an.

Der Hautdurchtrittsabschnitt 6 ist mit einem flächigen Teil 8 verbunden, der den Hautdurchtrittsabschnitt 6 umgibt. Das flächige Teil 8 weist einen Innenbereich 9 auf, der mit einer eine gewünschte Steifigkeit des Innenbereichs 9 bewirkenden Materialstärke ausgebildet ist. Über einen Übergangsbereich 9' aus-
5 bildende Materialverjüngung geht der Innenbereich 9 in einen Außenabschnitt 10 über, in dem das flächige Teil 8 eine wesentlich geringere Materialstärke aufweist, die zum äußeren Rand 11 hin weiter abnimmt.

Das flächige Teil 8 besteht beispielsweise aus Silikon, das im Innenbereich 9 aufgrund der dortigen Materialstärke sehr steif ist. Aufgrund der geringeren Materialstärke im Außenbereich 10 weist das flächige Teil 8 im Außenbereich 10 eine deutliche Elastizität auf, die zum äußeren Rand 11 hin zunehmen kann und bewirkt, dass die Beweglichkeit des flächigen Teils 8 im Außenbereich 10 annähernd der Beweglichkeit der umgebenden Haut 3, 4 entspricht.

15

Figur 1 lässt ferner erkennen, dass der Implantatkörper 1 durch eine stufenförmige Durchmessererringerung von dem Implantatabschnitt 5 in den Hautdurchtrittsabschnitt 6 übergeht, wodurch eine Ringschulter 12 ausgebildet ist, an der der Innenbereich 9 des flächigen Teils 8 anliegt. Um eine keimdichte
20 Verbindung herzustellen, erfolgt die Anlage des Innenbereichs 9 an der Ringschulter 12 unter einer axialen Vorspannung. Hierzu ist der Anschlussbereich 7 benachbart zum Hautdurchtrittsbereich 6 mit einem Außengewinde 13 versehen, auf das eine Mutter 14 aufgeschraubt ist, die mit einem vorstehenden Ring 15 auf den Übergang zwischen dem Innenbereich 9 und dem Außenbereich 10
25 des flächigen Teils 8 drückt. Aufgrund eines konischen Verlaufs einer radialen Innenwand 16 des Rings 15, der mit einem entsprechenden konischen Verlauf auf der distalen Seite des flächigen Teils 8 zusammenwirkt, führt die axiale Vorspannung durch die Mutter 14 auch zu einer radial nach innen gerichteten Andruckkraft, mit der ein etwaiger geringfügiger Spalt zwischen Hautdurchtrittsabschnitt 6 und Innenbereich 9 des flächigen Teils 8 verschlossen wird, sodass
30 auf diese Weise eine keimdichte Verbindung zwischen dem Implantatkörper 1 und dem flächigen Teil 8 gewährleistet ist.

Bei dem in Figur 2 dargestellten Ausführungsbeispiel ist das flächige Teil 8 mit dem Hautdurchtrittsabschnitt 6 durch eine Klebung verbunden, die den Spalt zwischen Hautdurchtrittsabschnitt 6 und flächigem Teil 8 vollständig ausfüllt. Die distale Seite des Innenbereichs 9 ist in diesem Ausführungsbeispiel durch
5 einen Ring 17 aus bioaktivem Material, beispielsweise Hydroxylapatit, gebildet.

Wie auch bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 1 geht der Hautdurchtrittsabschnitt 6 in den Anschlussabschnitt 7 über eine weitere Durchmesser-
10 verkleinerung über. Wenn der proximal an den Hautdurchtrittsabschnitt 6 anschließende Bereich des Anschlussabschnitts 7 ebenfalls mit einem bioaktiven Material beschichtet ist, wächst die Haut 4 an diesem Bereich des Anschlussabschnitts 7 an, wie dies in Figur 2 dargestellt ist.

Figur 3 verdeutlicht, dass das flächige Teil 8 mit kreisförmigen Durchgangsöff-
15 nungen 19 verbunden sein kann, durch die Gewebe 3, 4 hindurchwachsen kann, um das flächige Teil 8 in der Haut zu verankern. Die Durchgangsöffnungen 19 können ferner dazu benutzt werden, eine Sofortfixierung des flächigen Teils 8 während des Einsetzens des Implantats durch entsprechende Nahtverbindungen vorzunehmen.

20

Bei dem in Figur 4 dargestellten Ausführungsbeispiel weist das flächige Teil 8 in der distalen Oberfläche ringförmige Nuten 20 auf, in die das Hautgewebe 4 zur Verankerung einwachsen kann und die der verbesserten Blutversorgung des aufliegenden Hautlappens dienen.

25

In dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 5 sind entsprechende radiale Nuten 21 in der distalen Oberfläche des flächigen Teils 8 zu dem gleichen Zweck vorgesehen.

30 Die in den dargestellten Ausführungsbeispielen mit den Nuten 20, 21 erzielbaren Effekte der verbesserten Verankerung und Blutversorgung können in ähnli-

cher Weise mit aus der Oberfläche herausragenden Stegen anstelle der Nuten 20, 21 erreicht werden.

Figur 6 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines flächigen Teils 8, bei dem die distale Oberseite im Innenbereich 9 durch einen Ring 22 aus einer schwammartigen, porösen Struktur gebildet ist.

Zur Verankerung des Gewebes 3, 4 können auch aus dem flächigen Teil 8 herausragende Netzstrukturen 23, 24 verwendet werden. In dem in Figur 7 dargestellten Ausführungsbeispiel ist eine aus dem äußeren Rand 11 des flächigen Teils 8 radial herausragende Netzstruktur 23 vorgesehen, die ergänzt wird durch eine ringförmig um den Innenbereich 9 angeordnete und aus der distalen Oberfläche herausragenden Netzstruktur 24.

Gemäß dem in Figur 8 dargestellten Ausführungsbeispiel eines flächigen Teils 8 ragen radial aus dem äußeren Rand 11 ringförmige Formelemente 25 heraus, während aus der Oberfläche des flächigen Teils 8 ösenförmige Formelemente 26 herausragen. Diese Formelemente können beispielsweise aus Titandraht bestehen.

20

Figur 9 zeigt in einer Draufsicht eine Variante des flächigen Teils 8, das mit Durchgangsöffnungen 19' versehen ist, die als radiale Einschnitte vom äußeren Rand 11 des flächigen Teils 8 vorgesehen sind und daher nach radial außen offen sind, wobei sich die Breite der Einschnitte nach radial innen verkleinert.

Die Einschnitte befinden sich ausschließlich im Außenbereich 10 des flächigen Teils 8, sodass die Steifheit des Innenbereichs 9 durch die Durchgangsöffnungen 19' nicht beeinträchtigt wird. Die Form der Durchgangsöffnungen 19' führt zu einer erhöhten und nach außen zunehmenden Flexibilität des flächigen Teils 8 im Außenbereich 10.

30

Wie Figur 10 schematisch verdeutlicht, kann für mehrere Implantatkörper 1 ein gemeinsames flächiges Teil 8 vorgesehen sein, sodass das flächige Teil 8 alle Implantatkörper 1 radial umgibt.

- 5 Umgekehrt kann gemäß Figur 11 auch ein einziger Implantatkörper 1 mit mehreren flächigen Teilen 8 verbunden sein, wenn der Implantatkörper 1 sich ausgehend von dem Implantatabschnitt 5 in mehrere, hier zwei, Hautdurchtrittsabschnitte 6 verzweigt, die in eine entsprechende Anzahl von Anschlussabschnitten 7 übergehen.

10

Figur 12 verdeutlicht, dass die distale Oberfläche, aber auch die proximale Oberfläche, des flächigen Teils 8 in mehrere Zonen 27, 28 und 29 unterteilt sein kann, um das Anwachsen unterschiedlicher Hautzellen zu unterstützen. So kann die radial innere Zone 27 besonders zur Besiedlung mit Keratinozyten zur
15 Bildung der Epidermis ausgebildet sein.

Die Zonen 28 und 29 sind hingegen zur Besiedlung mit Fibroblasten zur Bildung des Bindegewebes vorgesehen.

- 20 Die Oberflächen der flächigen Teile 8, insbesondere die distalen Oberflächen, können durch verschiedene Oberflächenstrukturen so ausgebildet sein, dass sie das Anwachsen bzw. Einwachsen von Hautzellen fördern. Hierzu gehören mikroskopische Oberflächenstrukturen, beispielsweise Oberflächenrauigkeiten, üblicherweise bis 300 µm. Durch chemische oder physikalische Oberflächenbe-
25 handlungen lassen sich Veränderungen der Oberflächenenergie bzw. Oberflächenladung, der Benetzbarkeit sowie eine Funktionalisierung der Oberfläche herbeiführen. Ferner kann die Oberfläche mit Stoffen versehen werden, die das Anwachsen von Gewebe begünstigen. Derartige Stoffe sind beispielsweise Kollagene, Wachstumsfaktoren, Hormone oder andere Proteine.

30

Figur 13 verdeutlicht, dass das flächige Teil 8 auch aus netzartigen Strukturen
30 bestehen kann. Zur Ausbildung des steifen, eine in sich nicht bewegbare

Oberfläche bildenden Innenbereichs 9 ist in dieser Ausführungsform eine ringförmige, versteifende Einlage 31 vorgesehen, die im Innenbereich 9 eine größere Materialstärke aufweist als im Übergangsbereich 9'. In den Außenbereich 10 ragt die Einlage 31 somit nicht hinein. Auf diese Weise wird die gewünschte

5 Steifigkeit im Innenbereich 9 erzeugt. In dem Übergangsbereich 9' nimmt die Steifigkeit ab und damit die Elastizität des flächigen Teils 8 zu. Im Außenbereich 10 wird die Elastizität des flächigen Teils 8 nur noch durch die Elastizität der netzartigen Struktur 30 in der ausgebildeten Materialstärke bestimmt.

- 10 Eine prinzipiell ähnliche Variante des flächigen Teils 8 zeigt Figur 14, bei der eine steife Einlage 32 die durch die Materialverdickung im Innenbereich 9 bereits bestehende Steifigkeitserhöhung in axialer Richtung noch vergrößert, wodurch die erzielbare Dichtwirkung verbessert wird. Dabei bildet die Einlage 32 einen Teil der Anschlussfläche zum Hautdurchtrittsabschnitt 6 und erstreckt
- 15 sich nur teilweise in den Innenbereich 9 des flächigen Teils 8.

Die in Figur 15 dargestellte Ausführungsform verdeutlicht, dass der Implantatkörper nicht einstückig ausgebildet sein muss, sondern beispielsweise einen Implantatabschnitt 5 aufweisen kann, in den ein Gewindeansatz 33 des Hautdurchtrittsabschnitts 6 einschraubbar ist. In diesem Fall kann ein der Mutter 14

20 entsprechender Schraubenkopf 14' – wie dargestellt – einstückig mit dem Anschlussabschnitt 7 ausgebildet sein, da die mit dem Schraubenkopf 14' vermittelte Andruckkraft auf den Innenbereich 9 des flächigen Teils 8 über den Gewindeansatz 33 ausgeübt wird.

25

30

5 Patentansprüche

1. Implantat mit einem Implantatkörper (1), der einen zum Verbleib im Körper vorgesehenen Implantatabschnitt (5), einem Hautdurchtrittsabschnitt (6) und einem extrakorporalen Anschlussabschnitt (7) aufweist, und mit
10 einem den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebenden flächigen Teil (8), das zum Verwachsen mit Hautgewebe vorgesehen ist und eine Oberfläche aufweist, die eine Auflage für eine den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebende Hautschicht (4) bildet, **dadurch gekennzeichnet, dass** das
15 flächige Teil (8) sich keimdicht an den Hautdurchtrittsabschnitt (6) anschließt, als einheitliches Teil einen sich an den Hautdurchtrittsabschnitt (6) anschließenden Innenbereich (9) und einen Außenbereich (10) aufweist, wobei der Innenbereich (9) so steif ausgebildet ist, dass er eine in
20 sich unbewegte Abstützfläche für eine den Hautdurchtrittsabschnitt (6) umgebende Hautschicht (4) bildet, und der Außenbereich (10) eine der Elastizität des umgebenden Gewebes angepasste Elastizität aufweist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper (1) ein lasttragendes Teil ist, dessen Implantatabschnitt (5) als
25 Verankerungsabschnitt und dessen Anschlussabschnitt (6) zum Ankoppeln einer Last, insbesondere einer Prothese, ausgebildet ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die
30 Elastizität des flächigen Teils (8) nach außen kontinuierlich zunimmt.
4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) aus Silikon besteht.

5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) aus mehreren Teilstücken gebildet ist.
- 5 6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) eine Vielzahl von Durchgangsöffnungen (19, 19') aufweist.
- 10 7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine Oberfläche des tellerartigen Teils (8) mit nutenförmigen Vertiefungen (20, 21) oder mit Stegen versehen ist.
- 15 8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens auf einen Teil wenigstens einer Oberfläche des flächigen Teils (8) die Verankerung von Gewebe fördernde Formelemente (23, 24, 25, 26) aufgebracht sind.
- 20 9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche des flächigen Teils (8) wenigstens bereichsweise eine poröse, netzartige oder aufgeraute Struktur aufweist.
- 25 10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit das Anwachsen von Gewebe begünstigenden Stoffen versehen ist.
- 30 11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) einen im Wesentlichen kreisförmigen Umfang aufweist.
12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass sich das flächige Teil (8) im Wesentlichen senkrecht zu einer Längsachse des Implantatkörpers (1) an den Implantatkörper anschließt.

13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) pilzdachförmig mit einer einen spitzen Winkel zu einer Längsachse des Implantatkörpers (1) bildenden Mantelfläche ausgebildet ist.
- 5
14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) wenigstens auf einem Teil seiner Oberfläche mit bioaktiven Material beschichtet ist.
- 10
15. Implantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit Zwischenräumen inselförmig beschichtet ist.
- 15
16. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das flächige Teil (8) lösbar mit dem Implantatkörper (1) verbunden ist.
17. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper (1) zur Aufnahme des flächigen Teils (8) eine eine Ringschulter (12) ausbildende stufenförmige Durchmesser-
verkleinerung aufweist.
- 20
18. Implantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die keimdichte Verbindung durch ein flächiges Anliegen des flächigen Teils (8) an der Ringschulter (12) des Implantatkörpers (1) unter axialer Vorspannung hergestellt ist.
- 25
19. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die keimdichte Verbindung durch eine umlaufende spaltfüllende Verklebung oder Verschweißung zwischen dem Implantatkörper (1) und dem flächigen Teil (8) hergestellt ist.
- 30

18

20. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper (1) wenigstens im Verbindungsbereich zur distalen Oberfläche des flächigen Teils (8) mit einer bioaktiven Oberfläche versehen ist.

5

21. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper in seinem Anschlussabschnitt (7) mit einer Oberfläche versehen ist, die ein Anlagern von Keimen verhindert.

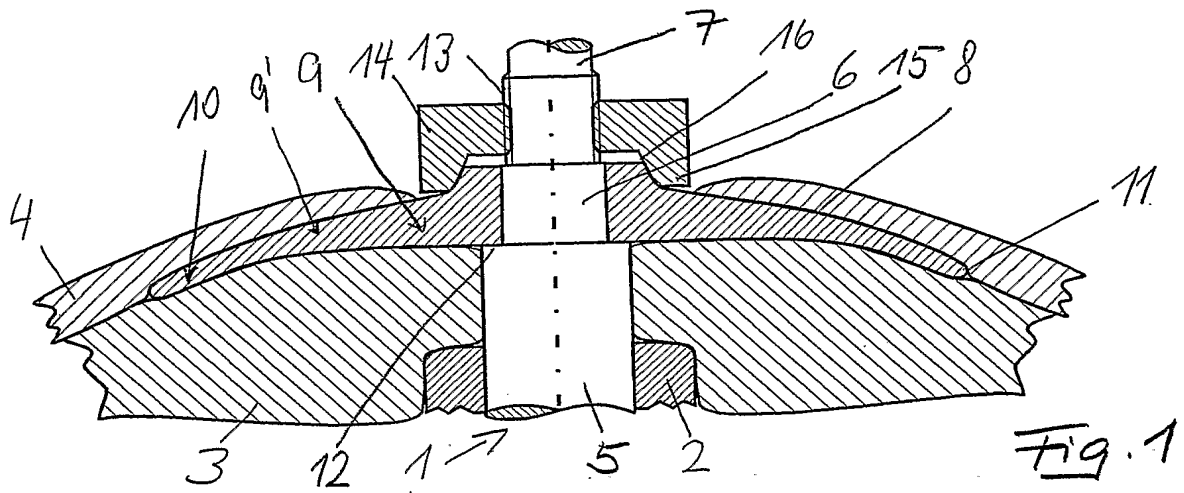
- 10 22. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Implantatkörper (1) mit einem gemeinsamen flächigen Teil (8) verbunden sind.

- 15 23. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Implantatkörper (1) ausgehend von einem Implantatabschnitt (5) durch Verzweigung in mehrere Hautdurchtrittsabschnitten (6) übergeht, die mit flächigen Teilen (8) verbunden sind.

20

25

30



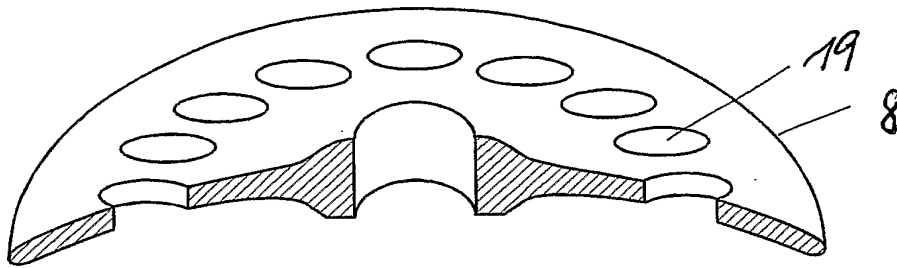


Fig. 3

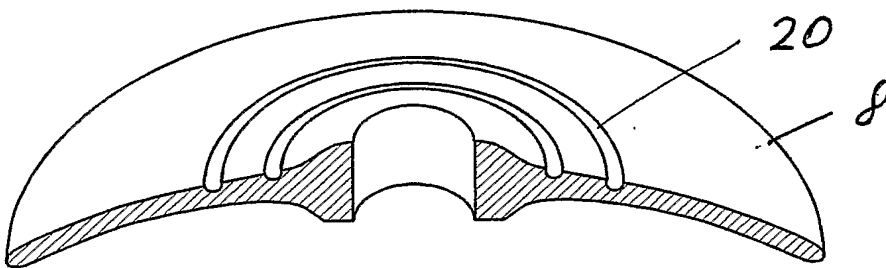


Fig. 4

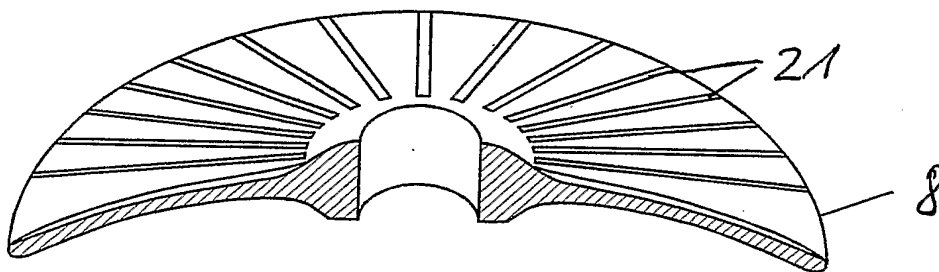
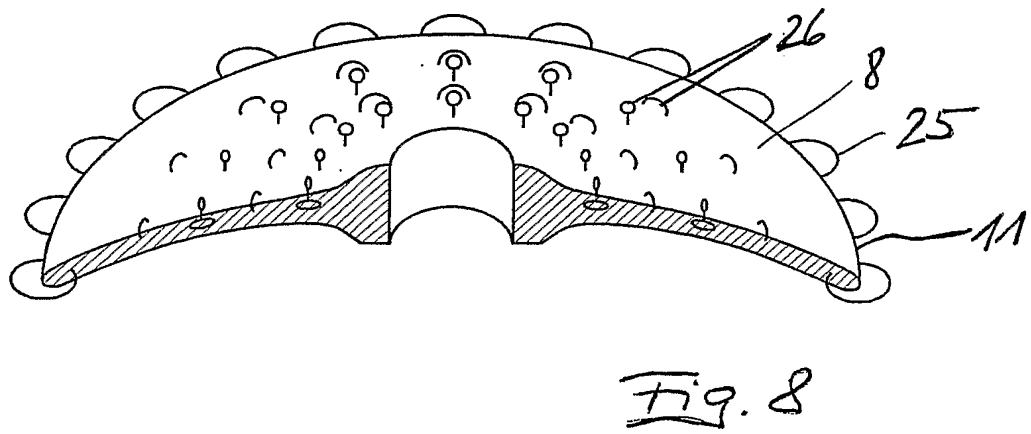
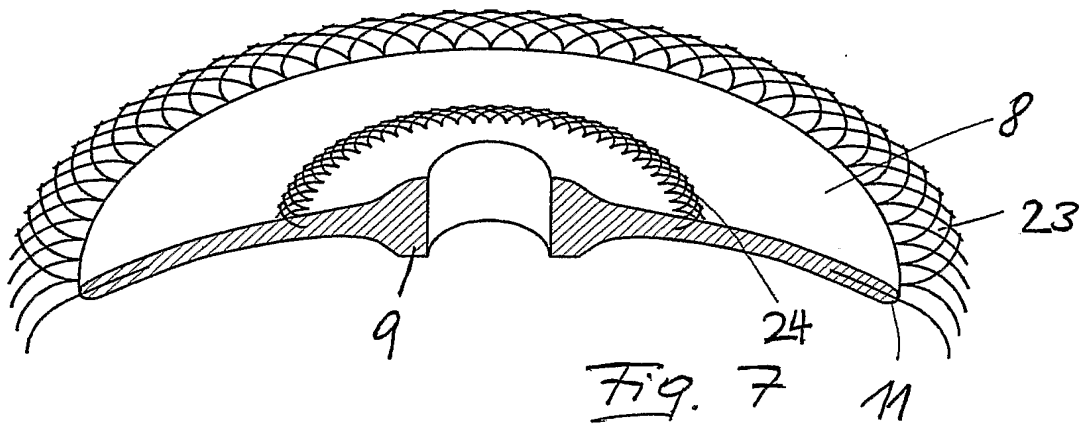
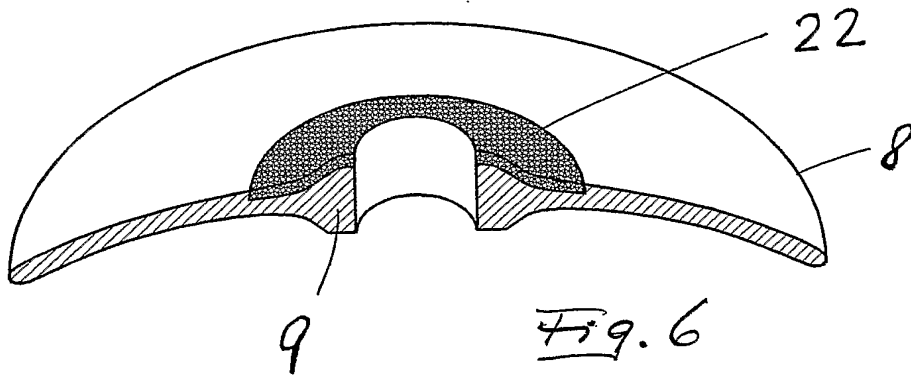
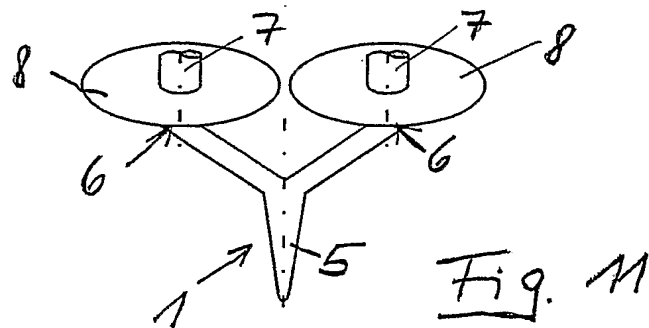
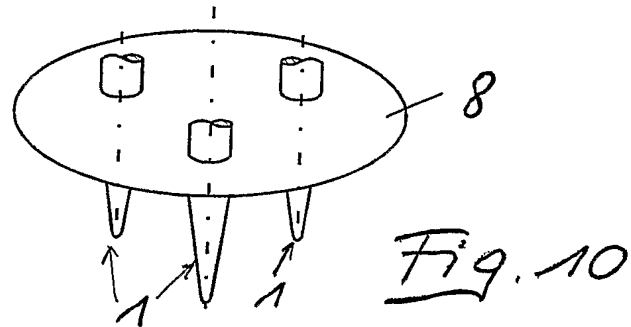
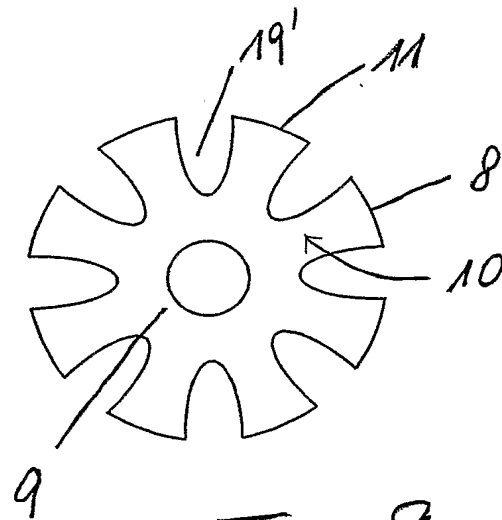


Fig. 5

3/5



4/5



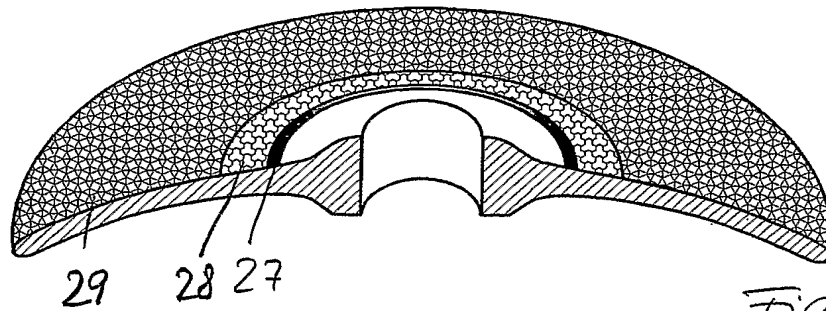


Fig. 12

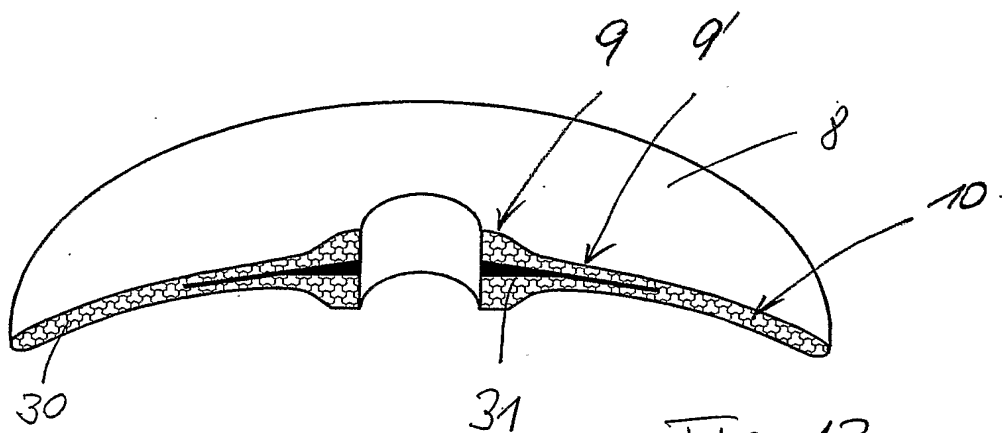


Fig. 13

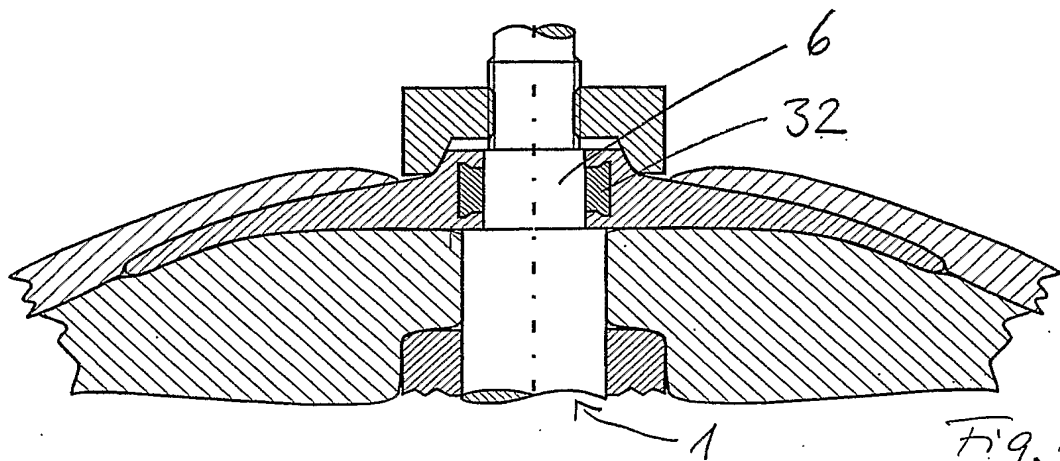


Fig. 14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE2004/002628

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M1/00 A61F2/28 A61F2/78

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
X	US 4 959 054 A (HEIMKE ET AL) 25 September 1990 (1990-09-25) column 7, line 13 - column 8, line 59 claims; figures -----	1, 3, 8-12, 14, 20, 21
X	EP 0 382 515 A (CLEMSON UNIVERSITY) 16 August 1990 (1990-08-16) column 3, line 24 - column 5, line 24 claims; figures -----	1-4, 8-12, 14-16, 20, 21 5-7, 13
Y	EP 0 867 197 A (DISETRONIC LICENSING AG) 30 September 1998 (1998-09-30) cited in the application column 2, line 58 - column 4, line 32 claims; figures -----	5-7, 13
-/--		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex

* Special categories of cited documents .

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *8* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

31 May 2005

Date of mailing of the international search report

06/06/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P B 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kuehne, H-C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE2004/002628

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 783 868 A (BOKROS J,US) 8 January 1974 (1974-01-08) column 2 - column 5, line 60 column 10, line 31 - column 11 claims; figures -----	1,3, 8-12,14, 20
P,X	EP 1 378 215 A (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 7 January 2004 (2004-01-07) paragraphs '0008! - '0027! claims; figures -----	1,2,6, 8-12,17, 18,21
P,X	EP 1 407 727 A (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 14 April 2004 (2004-04-14) paragraphs '0005! - '0035! claims; figures -----	1-3,5-21
A	US 4 158 895 A (BRIGHT, CHARLES W ET AL) 26 June 1979 (1979-06-26) column 3, lines 7-63 claims; figures 2,3 -----	1-23
A	DE 199 31 882 C1 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 3 May 2001 (2001-05-03) column 2, line 29 - column 3, line 32 claims; figures -----	1-23
A	US 5 425 761 A (LUNDGREN ET AL) 20 June 1995 (1995-06-20) column 2, line 59 - column 4, line 13 claims; figures 3,4 -----	1-23
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 013, no. 290 (C-614), 5 July 1989 (1989-07-05) -& JP 01 085645 A (SUMITOMO CEMENT CO LTD), 30 March 1989 (1989-03-30) abstract -----	1-23
A	US 4 668 222 A (POIRIER ET AL) 26 May 1987 (1987-05-26) claims; figures -----	1-23
A	GROSSE-SIESTRUP C ET AL: "DESIGN CRITERIA FOR PERCUTANEOUS DEVICES" JOURNAL OF BIOMEDICAL MATERIALS RESEARCH, WILEY, NEW YORK, NY, US, vol. 18, no. 1, 1984, pages 357-382, XP000878714 ISSN: 0021-9304 page 368 - page 380 -----	1-23

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE2004/002628

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4959054	A	25-09-1990	CA 2009371 C US 4946444 A	15-08-1995 07-08-1990
EP 0382515	A	16-08-1990	CA 2009371 C US 4946444 A EP 0382515 A2	15-08-1995 07-08-1990 16-08-1990
EP 0867197	A	30-09-1998	CH 692239 A5 AT 250955 T AU 726768 B2 AU 5953398 A CA 2233043 A1 DE 59809760 D1 EP 0867197 A2 JP 10290840 A US 6270475 B1 US 2001051794 A1 ZA 9802512 A	15-04-2002 15-10-2003 23-11-2000 01-10-1998 26-09-1998 06-11-2003 30-09-1998 04-11-1998 07-08-2001 13-12-2001 30-09-1998
US 3783868	A	08-01-1974	CA 976443 A1 DE 2219640 A1 ES 402393 A1 FR 2135326 A5 GB 1348762 A IT 954472 B JP 51017355 B	21-10-1975 16-11-1972 01-04-1975 15-12-1972 20-03-1974 30-08-1973 01-06-1976
EP 1378215	A	07-01-2004	DE 10230074 B3 EP 1378215 A1	29-04-2004 07-01-2004
EP 1407727	A	14-04-2004	DE 10247397 B3 DE 10311990 A1 EP 1407727 A1 JP 2004130130 A US 2004068324 A1	08-01-2004 07-10-2004 14-04-2004 30-04-2004 08-04-2004
US 4158895	A	26-06-1979	NONE	
DE 19931882	C1	03-05-2001	NONE	
US 5425761	A	20-06-1995	AT 134514 T AU 8927491 A CA 2096732 A1 DE 69117541 D1 DE 69117541 T2 EP 0592441 A1 ES 2086006 T3 WO 9209314 A1	15-03-1996 25-06-1992 22-05-1992 04-04-1996 05-09-1996 20-04-1994 16-06-1996 11-06-1992
JP 01085645	A	30-03-1989	JP 2523686 B2	14-08-1996
US 4668222	A	26-05-1987	AT 40523 T DE 3568007 D1 EP 0164896 A1	15-02-1989 09-03-1989 18-12-1985

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/002628

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61M1/00 A61F2/28 A61F2/78

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehorende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 959 054 A (HEIMKE ET AL) 25. September 1990 (1990-09-25) Spalte 7, Zeile 13 - Spalte 8, Zeile 59 Ansprüche; Abbildungen -----	1, 3, 8-12, 14, 20, 21
X	EP 0 382 515 A (CLEMSON UNIVERSITY) 16. August 1990 (1990-08-16)	1-4, 8-12, 14-16, 20, 21
Y	Spalte 3, Zeile 24 - Spalte 5, Zeile 24 Ansprüche; Abbildungen -----	5-7, 13
Y	EP 0 867 197 A (DISETRONIC LICENSING AG) 30. September 1998 (1998-09-30) in der Anmeldung erwähnt Spalte 2, Zeile 58 - Spalte 4, Zeile 32 Ansprüche; Abbildungen ----- -/-	5-7, 13

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

31. Mai 2005

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

06/06/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Kuehne, H-C

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr
X	US 3 783 868 A (BOKROS J,US) 8. Januar 1974 (1974-01-08) Spalte 2 - Spalte 5, Zeile 60 Spalte 10, Zeile 31 - Spalte 11 Ansprüche; Abbildungen -----	1,3, 8-12,14, 20
P,X	EP 1 378 215 A (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 7. Januar 2004 (2004-01-07) Absätze '0008! - '0027! Ansprüche; Abbildungen -----	1,2,6, 8-12,17, 18,21
P,X	EP 1 407 727 A (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 14. April 2004 (2004-04-14) Absätze '0005! - '0035! Ansprüche; Abbildungen -----	1-3,5-21
A	US 4 158 895 A (BRIGHT, CHARLES W ET AL) 26. Juni 1979 (1979-06-26) Spalte 3, Zeilen 7-63 Ansprüche; Abbildungen 2,3 -----	1-23
A	DE 199 31 882 C1 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 3. Mai 2001 (2001-05-03) Spalte 2, Zeile 29 - Spalte 3, Zeile 32 Ansprüche; Abbildungen -----	1-23
A	US 5 425 761 A (LUNDGREN ET AL) 20. Juni 1995 (1995-06-20) Spalte 2, Zeile 59 - Spalte 4, Zeile 13 Ansprüche; Abbildungen 3,4 -----	1-23
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Bd. 013, Nr. 290 (C-614), 5. Juli 1989 (1989-07-05) -& JP 01 085645 A (SUMITOMO CEMENT CO LTD), 30. März 1989 (1989-03-30) Zusammenfassung -----	1-23
A	US 4 668 222 A (POIRIER ET AL) 26. Mai 1987 (1987-05-26) Ansprüche; Abbildungen -----	1-23
A	GROSSE-SIESTRUP C ET AL: "DESIGN CRITERIA FOR PERCUTANEOUS DEVICES" JOURNAL OF BIOMEDICAL MATERIALS RESEARCH, WILEY, NEW YORK, NY, US, Bd. 18, Nr. 1, 1984, Seiten 357-382, XP000878714 ISSN: 0021-9304 Seite 368 - Seite 380 -----	1-23

INTERNATIONALES RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/002628

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4959054 A	25-09-1990	CA 2009371 C US 4946444 A	15-08-1995 07-08-1990
EP 0382515 A	16-08-1990	CA 2009371 C US 4946444 A EP 0382515 A2	15-08-1995 07-08-1990 16-08-1990
EP 0867197 A	30-09-1998	CH 692239 A5 AT 250955 T AU 726768 B2 AU 5953398 A CA 2233043 A1 DE 59809760 D1 EP 0867197 A2 JP 10290840 A US 6270475 B1 US 2001051794 A1 ZA 9802512 A	15-04-2002 15-10-2003 23-11-2000 01-10-1998 26-09-1998 06-11-2003 30-09-1998 04-11-1998 07-08-2001 13-12-2001 30-09-1998
US 3783868 A	08-01-1974	CA 976443 A1 DE 2219640 A1 ES 402393 A1 FR 2135326 A5 GB 1348762 A IT 954472 B JP 51017355 B	21-10-1975 16-11-1972 01-04-1975 15-12-1972 20-03-1974 30-08-1973 01-06-1976
EP 1378215 A	07-01-2004	DE 10230074 B3 EP 1378215 A1	29-04-2004 07-01-2004
EP 1407727 A	14-04-2004	DE 10247397 B3 DE 10311990 A1 EP 1407727 A1 JP 2004130130 A US 2004068324 A1	08-01-2004 07-10-2004 14-04-2004 30-04-2004 08-04-2004
US 4158895 A	26-06-1979	KEINE	
DE 19931882 C1	03-05-2001	KEINE	
US 5425761 A	20-06-1995	AT 134514 T AU 8927491 A CA 2096732 A1 DE 69117541 D1 DE 69117541 T2 EP 0592441 A1 ES 2086006 T3 WO 9209314 A1	15-03-1996 25-06-1992 22-05-1992 04-04-1996 05-09-1996 20-04-1994 16-06-1996 11-06-1992
JP 01085645 A	30-03-1989	JP 2523686 B2	14-08-1996
US 4668222 A	26-05-1987	AT 40523 T DE 3568007 D1 EP 0164896 A1	15-02-1989 09-03-1989 18-12-1985